

Maisons-Alfort, le 22 avril 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation AUXO à base de tembotrione, d'isoxadifen-éthyl
et de bromoxynil octanoate,
de la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 mars 2008 d'un dossier de préparation herbicide, à base de tembotrione, d'isoxadifen-éthyl et de bromoxynil octanoate produite par la société BAYER CROPS SCIENCE FRANCE, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AUXO à base de tembotrione, d'isoxadifen-éthyl et de bromoxynil octanoate, destinée au désherbage du maïs.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 24 et 25 février 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DES PRÉPARATIONS

La préparation AUXO est un herbicide sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 50 g/L de tembotrione (pureté minimale de 94 %), 25 g/L du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl (pureté minimale de 97 %) et 262 g/L de bromoxynil octanoate (pureté minimale de 92,5 %). Elle est appliquée en pulvérisation après dilution dans l'eau. L'usage demandé (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

La tembotrione est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen.

L'isoxadifen-éthyl est un agent phytoprotecteur présent dans des spécialités autorisées sur le marché français.

Le bromoxynil octanoate est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ Directive du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

La préparation AUXO ne présente pas de propriétés explosive ou comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (point éclair inférieur à 87°C), ni auto inflammable (température d'auto-inflammabilité de 425°C). Sa densité relative à 20°C est de 1,121 g/mL. Le pH de la solution aqueuse à 1% et à 23°C est de 3,9 (acide). La préparation ne forme pas de mousse.

La préparation a été montrée stable pendant 7 jours à 0°C et 8 semaines à 40°C. Après stockage de la préparation pendant 2 semaines à 54°C, une dégradation de 13 à 14 % du contenu en substance active tembotrione a été observée, et une restriction du stockage de la préparation AUXO à une température n'excédant pas 40°C est donc jugée nécessaire. Par ailleurs, après 2 ans de stockage, 6,3 % du contenu en substance active tembotrione étant dégradé, une restriction de la conservation du produit à 1 an est jugée nécessaire.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées dans la gamme de concentration de 0,25 à 1,15 %. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des substances actives tembotrione et bromoxynil octanoate et des impuretés dans les substances actives techniques ont été évaluées et validées dans le cadre des projets de monographie de celles-ci et sont considérées acceptables. La méthode d'analyse pour la détermination du phytoprotecteur isoxadifen-éthyl dans la substance active technique a été évaluée et validée au moment de l'évaluation nationale du dossier de spécifications pour l'isoxadifen-éthyl (Avis de l'Afssa du 29 mai 2008).

La méthode d'analyse pour la détermination de la tembotrione, du bromoxynil octanoate et de l'isoxadifen-éthyl dans la préparation AUXO a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de tembotrione et de bromoxynil octanoate dans les plantes, le sol, l'eau et l'air ont été évaluées et validées dans le cadre des projets de monographie de ces substances actives et sont considérées comme acceptables. Les limites de quantification (LQ) de la tembotrione et du bromoxynil octanoate dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	LQ - Tembotrione	LQ – Bromoxynil octanoate
Plantes	0,01 mg/kg dans le maïs	0,02 – 0,1 mg/kg (céréales)
Denrées d'origine animale	-	0,01 mg/kg (lait) 0,05 mg/kg (viande, graisse, foie, reins et œuf)
Sol	5 µg/kg	0,1 mg/kg
Eau	0,05 µg/L	0,1 µg/L
Air	2,1 µg/m ³	0,2 µg/m ³

Selon la directive 91/414/CEE, la méthode analytique pour déterminer le résidu d'un phytoprotecteur n'est pas exigée. Une méthode d'analyse pour déterminer les résidus d'isoxadifen-éthyl a néanmoins été fournie dans le cadre de ce dossier, et les limites de quantification (LQ) de l'isoxadifen-éthyl dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	LQ
Plantes	Isoxadifen-éthyl et ses métabolites AE F129431 et AE F162241 : 0,05 mg/kg (maïs)
Sol	Isoxadifen-éthyl et son métabolite AE F129431 : 0,002 mg/kg
Eau	Isoxadifen-éthyl et son métabolite AE F123756 : 0,05 µg/L (eau de surface et eau potable)
Air	0,4 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de la tembotrione, fixée dans le cadre du règlement (CE) 396/2005, est de 0,01 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose la plus basse induisant un effet, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de deux ans chez le rat.

La dose de référence aiguë⁴ (ARfD) de la tembotrione, proposé par la France durant la phase de commentaires du projet de monographie, est de 0,01 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de neurotoxicité chez le rat.

La DJA de l'isoxadifen-éthyl, fixée par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, est de 0,033 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

La DJA du bromoxynil octanoate, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c. /j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 18 mois chez la souris.

L'ARfD du bromoxynil, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de tératogenèse chez le rat.

Sur la base des études de tératogenèse, la substance active tembotrione est considérée comme reprotoxique de catégorie 3.

Les études réalisées avec la préparation donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat égale à 500 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 4,90 mg/L d'air ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

Compte tenu de la formation du métabolite M3 de la substance active tembotrione au cours du stockage, il conviendra, en l'absence de donnée toxicologique pertinente sur ce métabolite, de fournir une étude de mutagenèse ainsi qu'une étude de toxicité aiguë (DL50 par voie orale chez le rat) pour ce métabolite.

² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ ARfD : La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁶ CL50 (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50% des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) de la tembotrione, proposé par la France durant la phase de commentaires du projet de monographie⁸, est de 0,003 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose la plus basse induisant un effet, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de deux ans chez le rat.

L'AOEL pour le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl, proposé par l'instance précédemment en charge de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, est de 0,021 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par voie orale d'un an chez le chien.

L'AOEL du bromoxynil octanoate, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 90 jours et d'un an chez le chien.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir des valeurs d'absorption cutanée suivantes :

- 1,1 % pour une préparation concentrée et de 5,2 % pour une préparation diluée pour la substance active tembotrione, déterminées à partir d'une étude d'absorption cutanée *in vivo* réalisée avec la préparation AUXO, ainsi que deux études comparatives *in vitro* réalisées sur les préparations AUXO et LAUDIS (suspension huileuse composée de 44 g/L de tembotrione et de 22 g/L d'isoxadifen-éthyl) ;
- 10 % pour une préparation concentrée et de 15 % pour une préparation diluée pour le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl, déterminées à partir d'études d'absorption cutanée *in vivo* réalisées sur des formulations de type suspension concentrée. Ces valeurs sont considérées comme applicables pour cette préparation ;
- 3,5 % pour une préparation concentrée et diluée pour la substance active bromoxynil octanoate, déterminée à partir d'études d'absorption cutanée *in vitro* et *in vivo* réalisées sur une formulation comparable de type concentré émulsionnable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation AUXO, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour les substances actives tembotrione et bromoxynil octanoate ainsi que pour le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl selon le modèle BBA (modèle allemand) :

- dose d'emploi : 1,5 L/ha soit 75 g/ha de tembotrione, 37,5 g/ha d'isoxadifen-éthyl et 393 g/ha de bromoxynil octanoate ;
- surface moyenne traitée par jour : 50 ha ;
- volume de bouillie : 100 à 150 L/ha ;
- méthode d'application : pulvérisation ;
- appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL sont les suivants :

	% AOEL		
	Tembotrione	Isoxadifen-éthyl	Bromoxynil octanoate
Sans gants	96 %	28 %	176 %
Gants pendant le mélange/chargement	77 %	16 %	83 %
Gants pendant le mélange/chargement et l'application	63 %	13 %	68 %

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ L'Etat membre rapporteur a proposé un AOEL de 0,01 mg/kg p.c./j.

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs sans port de protections individuelles représente respectivement 96 % de l'AOEL de la tembotrione et 28 % de l'AOEL de l'isoxadifen-éthyl. Pour la substance active bromoxynil octanoate, l'exposition des applicateurs avec port de gants pendant les phases de mélange et de chargement représente 83 % de l'AOEL.

Compte tenu de ces résultats ainsi que des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, uniquement avec port de gants et d'un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM 2⁹, pour une dose d'application correspondant à 75 g/ha de tembotrione, 37,5 g/ha d'isoxadifen-éthyl et 393 g/ha de bromoxynil octanoate.

L'exposition est estimée respectivement à 3,9 % de l'AOEL pour la tembotrione, 0,5 % de l'AOEL pour l'isoxadifen-éthyl et 2,5 % de l'AOEL pour le bromoxynil octanoate, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation AUXO étant destinée au désherbage du maïs à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est jugée non nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises en vue de l'inscription de la substance active tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et sont complémentaires à celles soumises pour l'inscription du bromoxynil octanoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'isoxadifen-éthyl est un agent phytoprotecteur et n'est donc pas évalué dans le cadre de la directive européenne 91/414/CEE. Néanmoins, des données résidus supplémentaires concernant l'isoxadifen-éthyl et fournies dans le cadre de ce dossier portent sur une étude de stabilité au stockage du résidu de l'isoxadifen-éthyl dans le riz et le maïs.

Définition du résidu

Tembotrione

Des études de métabolisme dans le maïs ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées dans le cadre de l'inscription de la tembotrione à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la tembotrione et le métabolite M5 pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme non nécessaire pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Isoxadifen-éthyl

Des études de métabolisme dans le maïs et dans le riz ainsi que chez l'animal ont été soumises dans le cadre du présent dossier. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans le riz grain comme les métabolites AE F129431 et AE C637375 pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur et dans le maïs grain comme les métabolites AE F129431 et AE F 162241 pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme non nécessaire pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

⁹ EUROPOEM II – Bystander Working group report.

Bromoxynil octanoate

Des études de métabolisme dans le blé, le maïs, la luzerne et le coton ainsi que chez l'animal ont été soumises dans le cadre de l'inscription du bromoxynil octanoate à l'annexe I de la directive européenne 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le bromoxynil phénol pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus*Tembotrione*

18 essais résidus sur maïs ont été évalués en vue de l'inscription de la tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, réalisés aux mêmes bonnes pratiques agricoles critiques que celles revendiquées pour l'usage de la préparation AUXO en France. Des délais avant récolte (DAR) de 100 jours pour le maïs grain et de 90 jours pour le fourrage ont été proposés dans le projet de monographie.

Isoxadifen-éthyl

Les essais résidus résumés dans la monographie de la tembotrione ont été conduits avec une formulation contenant 25 g/L d'isoxadifen-éthyl. Les niveaux de résidus dans les grains de maïs et le fourrage sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de chaque métabolite et sont donc conformes à la limite maximale de résidus (LMR) française de 0,02 mg/kg dans le maïs.

16 nouveaux essais sur maïs ont été fournis. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant de bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées dans le cadre de ce dossier (2 applications à des doses comprises entre 45 et 60 g/ha d'isoxadifen-éthyl, DAR = 90 jours). Les niveaux de résidus obtenus dans ces essais sont tous inférieurs à la limite de quantification.

Bromoxynil octanoate

14 essais résidus sur maïs (4 essais Nord et 10 essais Sud) ont été évalués dans le cadre de l'inscription du bromoxynil octanoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, réalisés conformément aux bonnes pratiques agricoles revendiquées ou à des doses d'application plus critiques que celles revendiquées pour la préparation AUXO.

6 nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (3 essais) et dans le Sud de l'Europe (3 essais), pour des bonnes pratiques agricoles conformes ou plus critiques que celles revendiquées pour la préparation AUXO (1 x 450 g sa/ha). Les niveaux de résidus obtenus dans ces essais sont au maximum de 0,06 mg/kg dans le grain et sont inférieurs à 0,05 mg/kg dans le fourrage.

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs et la distribution des résultats dans les essais confirment que les bonnes pratiques agricoles revendiquées pour l'usage de la préparation AUXO sur maïs permettront de respecter les LMR européennes en vigueur. L'usage sur cette culture est donc considéré comme acceptable.

Etude d'alimentation animale*Tembotrione*

Les études d'alimentation animale réalisées en vue de l'inscription de la substance active tembotrione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE n'ont pas conduit à définir de LMR dans les produits d'origine animale (cf. règlement (CE) n°2005/396).

Isoxadifen-éthyl

En raison du faible niveau de résidus dans les tissus animaux (< 0,01 mg/kg), les études d'alimentation animale ne sont pas jugées nécessaires.

Bromoxynil octanoate

3 études sur vache laitière et une étude sur poule pondeuse ont été évaluées dans le cadre de l'inscription de la substance active bromoxynil octanoate à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les résultats de ces études montrent que les plus hauts niveaux de résidus sont observés dans le rein, le foie, la graisse et les muscles. Cependant, les études d'alimentation animale ne sont

pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg.

Rotations culturales

En raison de la faible persistance de la tembotrione, de l'isoxadifen-éthyl et du bromoxynil octanoate dans le sol, les études de rotation culturale ne sont pas jugées nécessaires.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Pour la tembotrione, l'isoxadifen-éthyl et bromoxynil octanoate, en raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas jugées nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les substances actives tembotrione et bromoxynil octanoate, les risques aigu et chronique pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

En ce qui concerne l'isoxadifen-éthyl, les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier permettent de respecter les LMR en vigueur au niveau national, cette substance n'entrant aujourd'hui pas dans le champ de l'harmonisation européenne des LMR.

Limites maximales de résidus

La LMR en vigueur au niveau national pour l'isoxadifen-éthyl dans le maïs grain est de 0,02 mg/kg.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives tembotrione et bromoxynil octanoate et leurs produits de dégradation ainsi que le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl.

Pour la tembotrione, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen de la substance active par l'état membre rapporteur. Elles ont été validées par l'état membre rapporteur dans le projet de monographie, et correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface). Ces données ne sont toutefois pas encore validées au niveau européen.

Pour l'isoxadifen-éthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'évaluation nationale réalisée par l'Allemagne pour ce phytoprotecteur.

Pour le bromoxynil octanoate, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface).

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Tembotrione

En conditions contrôlées aérobies, la tembotrione se dégrade rapidement dans le sol. Quatre métabolites majeurs ont été détectés, le métabolite AE0172747 ou M6, qui atteint 72,4 % de la radioactivité appliquée (RA) après 14 jours d'incubation, et 3 dérivés phénol et anisols : M1 ou AE0968400 (14,9 %), M7 ou AE112433 (8,7 %) et M2 ou AE1392936 (23,9 %). Le métabolite M2 a été détecté à une concentration supérieure à 10 % de la RA pour seulement un sol et lorsque l'activité microbienne a cessé. Toutefois, ce métabolite a été pris en compte dans l'évaluation du risque comme pire cas. La minéralisation représente 77,3 % de la RA à 120 jours d'incubation pour le marquage cyclohexyl et 55,2 % de la RA pour le marquage phényl. Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 39,4 % de la RA près 120 jours d'incubation pour le marquage phényl.

La tembotrione et son métabolite M6 sont stables en conditions anaérobies.

Par photodégradation, la tembotrione se dégrade en deux métabolites majeurs M6 (24,6 % maximum) et M3 ou AE 0941989 (18,4 % maximum de la RA). Toutefois, la photodégradation semble jouer un rôle mineur dans l'élimination de la tembotrione par rapport à la dégradation biologique.

Isoxadifen-éthyl

En conditions contrôlées aérobies, l'isoxadifen-éthyl se dégrade rapidement en un métabolite majeur, AE F129431, qui atteint 92,8 % de la RA. La minéralisation représente 75,7 % de la RA après 119 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 24,2 % de la RA après 119 jours.

En conditions anaérobies, l'isoxadifen-éthyl se dégrade en deux métabolites majeurs, l'AE F129431 (81,6 % de la RA après 14 jours) et l'AE C637375 (88,2 % de la RA après 91 jours). La minéralisation est faible (0,4 %) et les résidus non extractibles atteignent 26 % de la RA. Toutefois, du fait de la date d'application du produit (mai – juin) ainsi que de la dégradation rapide de l'isoxadifen-éthyl, les conditions anaérobies ne devraient pas être rencontrées lors de l'utilisation de la préparation AUXO.

La photolyse n'est pas une voie majeure de dégradation.

Bromoxynil octanoate

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dégradation du bromoxynil octanoate dans les sols est la minéralisation (maximum 64,3 % de la RA sous forme de CO₂ après 90 jours pour le ¹⁴C-cyano bromoxynil octanoate et 3,6 % pour le ¹⁴C-phenyl). Deux métabolites majeurs ont été identifiés dans le sol, le bromoxynil phénol (ou bromoxynil ; 44,6 % de la RA après 4 jours d'incubation) et le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide (5,94 % de la RA après 4 jours d'incubation à partir du bromoxynil octanoate, et 20 % de la RA après 1 jour à partir de bromoxynil phénol).

En conditions anaérobies, le bromoxynil octanoate est rapidement dégradé en bromoxynil phénol (jusqu'à 72,4 % de la RA après 3 jours d'incubation). Deux autres métabolites majeurs ont été détectés, l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque et le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile. La minéralisation représente 62,5 % de la RA après 121 jours d'incubation.

Le bromoxynil octanoate peut être dégradé par photolyse en bromoxynil phénol (jusqu'à 88 % de la RA après 30 jours d'exposition continue à la lumière). Les résidus non-extractibles représentent alors un maximum de 8,9 % de la RA. Cependant, cette voie de dégradation ne devrait pas être majoritaire compte tenu des vitesses de dégradation du bromoxynil octanoate dans les sols.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Tembotrione

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la tembotrione : $\alpha = 1,1494$ et $\beta = 11,437$; valeur étude au champ, cinétique FOMC¹¹ ;
- pour le métabolite M6 : DT50¹² = 16,9 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO¹³, n=5, pourcentage maximum observé : 62,2 % ;
- pour le métabolite M1 : DT50 = 14,9 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximum observé : 39,8 % ;

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ FOMC : Cinétique de premier ordre biphasique, prenant en compte plusieurs compartiments de dégradation.

¹² DT50 : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple.

- pour le métabolite M2 : DT50 = 15,6 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximum observé : 23,9 % ;
- pour le métabolite de photolyse M3 : DT50 = 9,8 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=3, pourcentage maximum observé : 18,4 %.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de :

- 0,100 mg/kg pour la tembotrione ;
- 0,049 mg/kg pour le métabolite M6 ;
- 0,110 mg/kg pour le métabolite M1 ;
- 0,014 mg/kg pour le métabolite M2 ;
- 0,017 mg/kg pour le métabolite de photolyse M3.

Isoxadifen-éthyl

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'isoxadifen-éthyl : DT50 = 1,26 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, n=4 ;
- pour le métabolite AE F129431 : DT50 = 10,79 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 92,8 %, n=4.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,060 mg/kg pour l'isoxadifen-éthyl et de 0,051 mg/kg pour le métabolite AE F129431.

Bromoxynil octanoate

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le bromoxynil octanoate : DT50 = 8 jours, valeur maximale au champ, cinétique SFO, n=3 ;
- pour le bromoxynil phénol : DT50 = 6,69¹⁴ jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 44,6 %, n=7 ;
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide : DT50 = 5,90 jours, valeur maximale au laboratoire, cinétique SFO, pourcentage maximal de formation de 5,94%, n=8.

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,3930 mg/kg pour le bromoxynil octanoate et de 0,1204 mg/kg pour le bromoxynil phénol.

Persistence et risque d'accumulation

La tembotrione et ses métabolites, l'isoxadifen-éthyl et son métabolite AE F129431 ainsi que le bromoxynil octanoate et ses métabolites ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Tembotrione

La tembotrione et le métabolite M1 sont considérés comme fortement mobiles selon la classification de McCall¹⁵, les métabolites M6 et M2 comme très fortement mobiles, le métabolite M7 comme moyennement mobile et le métabolite M3 comme peu mobile.

Isoxadifen-éthyl

L'isoxadifen-éthyl est considéré comme intrinsèquement peu mobile selon la classification de McCall. Le métabolite AE F129431 est considéré comme intrinsèquement mobile.

¹⁴ Cette valeur est différente de celle mentionnée par les conclusions européennes car elle intègre les résultats d'une nouvelle étude cinétique soumise par le notifiant.

¹⁵ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington , Va., USA.

Bromoxynil octanoate

Compte tenu de l'instabilité du bromoxynil octanoate, une mesure de l'adsorption par HPLC a été réalisée. Toutefois, pour l'approche conservatrice de premier niveau, la valeur de l'étude de William (1982), considérée comme indicative dans la monographie, a été retenue pour l'évaluation du risque. En tenant compte de cette valeur, le bromoxynil octanoate peut être considéré comme peu mobile.

Le bromoxynil phénol et l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque sont considérés comme intrinsèquement moyennement mobiles et le 3,5-dibromo-4-hydroxybenzamide très mobile selon la classification de McCall.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})*Tembotrione*

Le risque de transfert de la tembotrione et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2 et du modèle PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la tembotrione : DT50 = 10,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=9) ou pour le risque affiné : DT50 = 2,23 jours (moyenne géométrique normalisée au champ, cinétique FOMC, n=6), Kfoc¹⁷ pour sols acides = 163,9, Kfoc pour sols basiques = 25,47 avec un pKa¹⁸ = 5,79 (médiane, n=13), 1/n¹⁹ = 0,907 (médiane, n=13) ;
- pour le métabolite M6 : DT50 = 15,3 jours (moyenne géométrique des valeurs au champ normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=6), Kfoc = 1,9, 1/n = 0,938, fraction de formation à partir du parent selon le scénario ;
- pour le métabolite M1 : DT50 = 17,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=3), Kfoc pour sols acides = 139,4 ml/g_{OC}, Kfoc pour sols basiques = 18,0 ml/g_{OC} avec un pKa = 6,30, 1/n = 0,767 (médiane, n=4), fraction de formation à partir de M6 = 0,283 ;
- pour le métabolite M2 : DT50 = 8,2 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n=3), Kfoc = 0,03 ml/g_{OC}, 1/n = 0,913 (médiane, n=), fraction de formation à partir de M1 = 0,147 ;
- pour le métabolite M7 : DT50 = 17,6 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 3), Kfoc = 277,5 ml/g_{OC}, 1/n = 0,860 (médiane, n=), fraction de formation à partir de M1 = 0,757 ;
- pour le métabolite M3 : DT50 = 1,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire normalisée à 20°C et pF2, cinétique SFO, n = 4), Kfoc = 877,7 ml/g_{OC}, 1/n = 0,997 (médiane, n=), fraction de formation à partir du parent = 0,521.

Les PEC_{eso} de la tembotrione et des métabolites M1, M3 et M7 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les PEC_{eso} des métabolites M6 et M2 sont supérieures à 0,1 µg/L pour certains scénarios, avec un maximum de 0,970 µg/L et 0,140 µg/L, respectivement. Toutefois, Les métabolites M2 et M6 n'ont pas été considérés comme toxicologiquement pertinents dans le projet de monographie européenne. Les risques pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Isoxadifen-éthyl

Le risque de transfert de l'isoxadifen-éthyl et du métabolite AE F129431 du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL 2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

¹⁶ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁷ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁸ pKa : pH pour lequel une fonction acide a libéré 50% de ses protons.

¹⁹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

- pour l'isoxadifen-éthyl : DT50 = 0,4 jour (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 727 ml/g_{OC} (QSAR²⁰), 1/n = 0,9 (valeur par défaut) ;
- pour le métabolite AE F129431 : DT50 = 4 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=4), Kfoc = 100 ml/g_{OC} (moyenne, n=4), 1/n = 0,83 (moyenne, n=4), fraction de formation à partir du parent = 1.

Les PEC_{eso} calculées pour l'isoxadifen-éthyl et son métabolite AE F129431 sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Bromoxynil octanoate

Le risque de transfert du bromoxynil octanoate et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le bromoxynil octanoate : DT50 = 0,88 jour (valeur médiane au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=5), Kfoc = 639 mL/g_{OC} (valeur de l'étude de William), 1/n = 0,96 (n=1) ;
- pour le bromoxynil phénol : DT50 = 0,66 jour (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20 °C et pF 2, cinétique SFO, n=8), Kfoc = 192,125 mL/g_{OC} (moyenne, n=4), 1/n = 0,805 (moyenne, n=4) ;
- pour le 3,5-dibromo-4-hydroxy-benzamide : DT50 = 1,08 jours (moyenne géométrique au laboratoire normalisée à 20°C et pF 2, cinétique SFO, n=), Kfoc = 167,5 mL/g_{OC} (valeur médiane, n=4), 1/n = 0,83 (valeur médiane, n=4).

Les PEC_{eso} calculées pour le bromoxynil octanoate et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques pour les eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Tembotrione

La tembotrione n'est pas considérée comme facilement biodégradable. La tembotrione est dissipée de la phase aqueuse par adsorption sur les sédiments (68,5 % de la RA dans les sédiments après 61 jours d'incubation). Un métabolite majeur a été détecté, le métabolite M6, qui atteint un maximum de 77,4 % de la RA dans la colonne d'eau après 141 jours d'incubation et 22,1 % de la RA dans les sédiments après 365 jours d'incubation. La minéralisation représente 67,2 % de la RA après 175 jours d'incubation. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 22,2 % de la RA.

La tembotrione est stable à l'hydrolyse et à la photolyse.

Isoxadifen-éthyl

L'isoxadifen-éthyl n'est pas considéré comme facilement biodégradable. Dans les systèmes eau/sédiments, l'isoxadifen-éthyl est principalement dégradé par hydrolyse en trois métabolites majeurs : AE F129431, AE C637375 et AE C642961, qui atteignent respectivement, dans la colonne d'eau, 87,1 %, 13,8 % et 11,2 % de la RA et dans les sédiments, 26,5 %, 37,2 % et 17,5 % de la RA.

La minéralisation est importante (71 % de CO₂). Les résidus non extractibles atteignent un maximum de 30,7 % après 188 jours.

L'isoxadifen-éthyle n'est pas significativement dégradé par photolyse.

Bromoxynil octanoate

Le bromoxynil octanoate est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (de 34,8 % de la RA pour le ¹⁴C-cyano-bromoxynil octanoate à 87,6 % pour le ¹⁴C-phényl-bromoxynil-octanoate dans le sédiment 24 heures après l'application). La dégradation en bromoxynil phénol est également importante (41,5 %

²⁰ QSAR : Quantative structure-activity relationship.

dans le sédiment après 12 heures d'incubation et 66,1 % dans la phase aqueuse après deux jours d'incubation). La minéralisation peut atteindre 57,2 % après 100 jours d'incubation. Trois autres métabolites majeurs ont été détectés dans le système eau/sédiment. L'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque atteint 11,3 % dans la phase aqueuse après 21 jours et 5 % dans les sédiments après 30 jours. Le 4-hydroxybenzonitrile atteint un maximum de 16,3 % dans la phase aqueuse et 9,3 % dans les sédiments après 14 jours. Le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile atteint 12,1 % dans la phase aqueuse après 7 jours et 0,9 % dans les sédiments après 14 jours.

Le bromoxynil octanoate est également rapidement dégradé par hydrolyse et photolyse.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{esu} et PEC_{sed})

Tembotrione

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la tembotrione : DT_{50eau} = 45,14 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 68,5 % ;
- pour le métabolite M6 : pourcentage maximum de formation de 77,4 % dans l'eau et 22,1 % dans le sédiment.

Les PEC_{esu} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,097 ; 0,033 et 0,010 $\mu\text{g/L}$ pour la tembotrione ;
- 0,058 ; 0,020 et 0,006 $\mu\text{g/L}$ pour le métabolite M6.

Les PEC_{sed} fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,491 ; 0,169 et 0,051 $\mu\text{g/kg}$ pour la tembotrione ;
- 0,126 ; 0,043 et 0,013 $\mu\text{g/kg}$ pour le métabolite M6.

Les PEC_{esu} maximales via le drainage n'ont pas été calculées du fait de la période d'application de la préparation AUXO (de mai à juin) et des vitesses de dégradation de la tembotrione et de ses métabolites.

Isoxadifen-éthyl

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'isoxadifen-éthyl : DT_{50eau} = 1,5 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, $n=2$), pourcentage maximum de formation dans les sédiments : 10 % ;
- pour le métabolite AE F129431 : pourcentage maximum de formation de 87,1 % dans l'eau et 26,5 % dans le sédiment ;
- pour le métabolite AE C637375 : pourcentage maximum de formation de 13,6 % dans l'eau et 37,2 % dans le sédiment ;
- pour le métabolite AE C642961 : pourcentage maximum de formation de 11,2 % dans l'eau et 17,5 % dans le sédiment.

Les PEC_{esu} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,058 ; 0,020 et 0,006 $\mu\text{g/L}$ pour l'isoxadifen-éthyl ;
- 0,046 ; 0,016 et 0,005 $\mu\text{g/L}$ pour le métabolite AE F129431 ;
- 0,006 ; 0,002 et 0,001 $\mu\text{g/L}$ pour le métabolite AE C637375 ;
- 0,005 ; 0,002 et 0,001 $\mu\text{g/L}$ pour le métabolite AE C642961.

Les PEC_{sed} fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,044 ; 0,015 et 0,005 $\mu\text{g/kg}$ pour l'isoxadifen-éthyl ;
- 0,104 ; 0,036 et 0,011 $\mu\text{g/kg}$ pour le métabolite AE F129431 ;

- 0,122 ; 0,042 et 0,013 µg/kg pour le métabolite AE C637375 ;
- 0,062 ; 0,021 et 0,006 µg/kg pour le métabolite AE C642961.

Les PEC_{esu} maximale via le drainage n'ont pas été calculées du fait de la période d'application de la préparation AUXO (de mai à juin) et des vitesses de dégradation de l'isoxadifen-éthyl et de ses métabolites.

Bromoxynil octanoate

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le bromoxynil octanoate : DT50eau = 0,042 jours (valeur maximale pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=6) ;
- pour le bromoxynil phénol : pourcentage maximum de formation de 66,1 % dans l'eau et 41,5 % dans le sédiment ;
- pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximum de formation de 12,1 % dans l'eau et 0,9 % dans le sédiment ;
- pour le 4-hydroxybenzonitrile : pourcentage maximum de formation de 16,3 % dans l'eau et 9,3 % dans le sédiment ;
- pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque : pourcentage maximum de formation de 11,3 % dans l'eau et de 5 % dans le sédiment.

Les PEC_{esu} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,3799 ; 0,1310 et 0,0393 µg/L pour le bromoxynil octanoate ;
- 0,1725 ; 0,0595 et 0,0178 µg/L pour le bromoxynil phénol ;
- 0,0315 ; 0,0109 et 0,0033 µg/L pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque ;
- 0,0183 ; 0,0063 et 0,0019 µg/L pour le 4-hydroxybenzonitrile ;
- 0,0226 ; 0,0078 et 0,0023 µg/L pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile.

Les PEC_{sed} fortes, moyennes et faibles maximales calculées par dérive sont respectivement de :

- 0,9915 ; 0,3419 et 0,1026 µg/kg pour le bromoxynil octanoate ;
- 0,8124 ; 0,2802 et 0,0840 µg/kg pour le bromoxynil phénol ;
- 0,1046 ; 0,0361 et 0,0108 µg/kg pour l'acide 3,5-dibromo-4-hydroxybenzoïque ;
- 0,0783 ; 0,0270 et 0,0081 µg/kg pour le 4-hydroxybenzonitrile ;
- 0,0126 ; 0,0043 et 0,0013 µg/kg pour le 3-bromo-4-hydroxybenzonitrile.

Les PEC_{esu} maximales via le drainage n'ont pas été calculées du fait de la période d'application de la préparation AUXO (de mai à juin) et des vitesses de dégradation du bromoxynil octanoate et de ses métabolites.

Suivi de la qualité des eaux

Tembotrione

Aucune donnée relative à la tembotrione, nouvelle substance active, n'est actuellement disponible dans le cadre du suivi de la qualité des eaux.

Isoxadifen-éthyl

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent aucune analyse supérieure à la limite réglementaire de 0,1 µg/L sur la période 1997-2004 sur un total de 99 analyses réalisées.

Bromoxynil octanoate

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent qu'une analyse supérieure à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 5248 analyses réalisées (0,05 µg/L).

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 88 analyses, sur un total de 15311 montrent une quantification du

bromoxynil à des concentrations généralement comprises entre de 0,01 et 0,28 µg/L. Seules deux analyses présentent des concentrations plus élevées (1,80 et 2,12 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. De plus, les méthodes d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatif.

Comportement dans l'air

La tembotrione, l'isoxadifen-éthyl et le bromoxynil octanoate ne présentent pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen de la tembotrione et du bromoxynil octanoate et des données fournies pour l'isoxadifen-éthyl, selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- pour la **tembotrione**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale supérieure à 292 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à court terme, sur la DL50 alimentaire supérieure à 1788 mg/kg p.c./j,
 - pour l'exposition à long terme, sur la NOEL²¹ issue d'une étude sur la reproduction de 22,2 mg/kg p.c./j ;
- pour l'**isoxadifen-éthyl**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à court terme, sur la DL50 alimentaire supérieure à 980 mg/kg p.c./j,
 - pour l'exposition à long terme, sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 22,4 mg/kg p.c./j ;
- pour le **bromoxynil octanoate**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale de 170 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à court terme, sur la DL50 alimentaire de 302 mg/kg p.c./j,
 - pour l'exposition à long terme, sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 10,8 mg/kg p.c./j.

Les rapports toxicité/exposition (TER²²) aigus, court terme et long terme calculés pour les oiseaux herbivores et insectivores sont supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et à court terme et de 5 pour le risque à long terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour la tembotrione et l'isoxadifen-éthyl. Les risques aigus, à court terme et à long terme sont donc considérés comme acceptables pour ces 2 substances.

Concernant le bromoxynil octanoate, les TER à court terme sont supérieurs à la valeur seuil proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant un risque à court terme acceptable pour les oiseaux herbivores et insectivores. L'évaluation des risques aigus et à long terme selon des scénarios standards aboutit à des TER inférieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Une évaluation des risques affinée a donc été réalisée, en utilisant des données de résidus mesurés sur maïs et en considérant le régime alimentaire de la perdrix grise pour les oiseaux

²¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

²² Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

herbivores, et à partir de données de résidus mesurées sur le carabe doré et en choisissant la bergeronnette printanière comme espèce focale pour les oiseaux insectivores. Cette évaluation aboutit à des risques aigus et à long terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du bromoxynil octanoate et de l'isoxadifen-éthyl (log Pow²³ de 5,9 et 3,8, respectivement), le risque pour les oiseaux vermivores et piscivores devrait être évalué. Néanmoins, compte tenu de leur rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au bromoxynil phénol et au métabolite AE F129431 est plus pertinente. Le log Pow de ces derniers étant de 1,04 et -0,33, ils ne présentent pas de potentiel de bioaccumulation. L'évaluation du risque pour les oiseaux vermivores et piscivores n'est donc pas jugée nécessaire pour ces 2 substances.

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation de la tembotrione (log Pow < 3), une évaluation des risques liés à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas requise.

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson aboutit par ailleurs à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen de la tembotrione et du bromoxynil octanoate et des données fournies pour l'isoxadifen-éthyl, selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- pour la **tembotrione**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à long terme, sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 0,8 mg/kg p.c./j ;
- pour l'**isoxadifen-éthyl**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale de 1611 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à long terme, sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 13,6 mg/kg p.c./j ;
- pour le **bromoxynil octanoate**
 - pour l'exposition aiguë, sur la DL50 par voie orale de 238 mg/kg p.c.,
 - pour l'exposition à long terme, sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 21,4 mg/kg p.c./j.

L'évaluation des risques aigus et à long terme aboutit à des TER aigu et long terme supérieurs aux valeurs seuils de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long terme proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour l'isoxadifen-éthyl et le bromoxynil octanoate, indiquant des risques aigus et à long terme acceptables.

Pour la tembotrione, l'évaluation des risques aigus aboutit à un TER supérieur à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, le TER long terme est inférieur à la valeur seuil de 5. Une évaluation affinée a donc été conduite pour la tembotrione en utilisant des données de résidus mesurés sur maïs. A l'issue de cette évaluation, les risques à long terme sont considérés comme acceptables.

Du fait du potentiel de bioaccumulation du bromoxynil octanoate et de l'isoxadifen-éthyl (log Pow de 5,9 et 3,8, respectivement), le risque pour les mammifères lié à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique devrait être évalué. Néanmoins, compte tenu de leur rapide dégradation dans le sol et dans l'eau, l'exposition à long terme au bromoxynil phénol et au métabolite AE F129431 est plus pertinente. Le log Pow de ces derniers étant de 1,04 et -0,33, ils ne présentent pas de potentiel de bioaccumulation. L'évaluation du risque pour les mammifères n'est donc pas nécessaire pour ces 2 substances.

²³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Du fait du faible potentiel de bioaccumulation de la tembotrione ($\log Pow < 3$), une évaluation des risques liés à l'accumulation de cette substance active via la chaîne trophique n'est pas requise.

L'évaluation des risques aigus liés à la consommation d'eau de boisson aboutit par ailleurs à des risques acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur les substances actives. Les données fournies avec la préparation AUXO, faute de suivi analytique pour l'une des trois substances actives non stable dans l'eau, ne peuvent être utilisées pour l'évaluation des risques. L'évaluation est donc basée sur les données des substances actives bromoxynil octanoate ($PNEC^{24} = 0,41 \mu\text{g sa/L}$, toxicité pour la truite, $FS^{25} = 100$), tembotrione ($PNEC = 0,599 \mu\text{g sa/L}$, toxicité pour la plante aquatique, $FS = 10$) et de l'isoxadifen-éthyl ($PNEC = 2,2 \mu\text{g sa/L}$, toxicité pour le poisson, $FS = 100$), conformément à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Le classement de la préparation AUXO est N R50/53, obtenu par calcul et sur la base des données sur la préparation exprimées en concentrations nominales.

La comparaison des PNEC du bromoxynil octanoate, de la tembotrione et de l'isoxadifen-éthyl avec les PEC^{26} calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour l'utilisation de la préparation AUXO sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau. L'évaluation a également pris en compte les métabolites des 3 substances actives et ne modifie pas les conclusions basées sur les substances actives.

Compte tenu de la date d'application (de mai à juin), les risques liés au potentiel de drainage des substances actives sont considérés comme faibles.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données issues du dossier européen des substances actives tembotrione et bromoxynil octanoate, des données concernant le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl ainsi que sur les résultats d'un essai réalisé avec la préparation AUXO. Les valeurs de HQ^{27} par voie orale et par contact sont toutes inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les risques pour les abeilles sont donc considérés comme acceptables.

La toxicité de la préparation pour les autres arthropodes non cibles a fait l'objet de 2 études standards réalisées en laboratoire et de 4 études réalisées sur substrat naturel.

Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation pour *Aphidius rhopalosiphii*, *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata* à une dose d'exposition de 1,5 L/ha de préparation. Pour l'espèce *Typhlodromus pyri*, 98,9 % de mortalité a été observée à une dose d'application de 0,141 L/ha de préparation. Une étude avec des résidus vieillis a été soumise dans le cadre de ce dossier, réalisée avec une préparation composée de 31,9 % de bromoxynil octanoate. Compte tenu du fait que les effets observés sur *Typhlodromus pyri* sont associés principalement au bromoxynil octanoate, cette étude a été prise en compte pour cette évaluation et indique que la toxicité des résidus n'est plus significative 35 jours après traitement à une dose de 2,75 L/ha de cette préparation (correspondant à 877 g/ha de bromoxynil octanoate). De ce fait, compte tenu de la possibilité de recolonisation de la zone traitée par les organismes situés en zone non traitée, les risques en champ sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.

²⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

²⁵ FS : facteur de sécurité.

²⁶ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

²⁷ HQ : Hazard quotient.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur les substances actives, leurs métabolites et sur la préparation. Le calcul des TER aigus aboutit à des risques aigus acceptables pour les usages revendiqués. Des données chroniques sont également disponibles pour la substance active tembotrione et la préparation, indiquant une faible toxicité chronique.

Aucune donnée de toxicité chronique pour la substance active bromoxynil octanoate et le phytoprotecteur isoxadifen-éthyl n'est disponible. Toutefois, compte tenu de la marge de sécurité estimée suite à l'évaluation des risques aigus, de la rapide dégradation de ces substances dans le sol, et du fait de l'application unique de cette préparation, il est considéré que l'utilisation de la préparation AUXO n'est pas de nature à engendrer un risque à long terme inacceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'ensemble des informations disponibles indique des effets limités des substances actives tembotrione, bromoxynil octanoate, de l'isoxadifen-éthyl et de leurs métabolites sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol suite à l'application de la préparation AUXO sur maïs n'est donc attendu.

Effets sur d'autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Deux études de toxicité réalisées sur la préparation AUXO sur l'émergence et la vigueur végétative des plantes ont été soumises. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non visée est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La substance active tembotrione agit en post-levée des adventices et est absorbée de façon prédominante par voie foliaire en 2 à 4 heures. Véhiculée par systémie ascendante (xylème) et descendante (phloème), la tembotrione agit par inhibition de l'enzyme p-hydroxyphényl pyruvate dioxygénase. L'inhibition de cette enzyme empêche la synthèse des caroténoïdes dans les parties en croissance. Des chloroses importantes apparaissent et la plante finit par mourir. Cette action est particulièrement visible sur les tissus qui se développent rapidement, tels que les méristèmes, même si le végétal est affecté dans son ensemble.

L'isoxadifen-éthyl est un phytoprotecteur qui appartient à la famille des quinolines. L'isoxadifen-éthyl agit en favorisant la détoxification de la tembotrione par le maïs. Il n'a pas été établi si le phytoprotecteur agissait plus particulièrement sur l'une des voies de dégradation de la tembotrione.

Le bromoxynil octanoate est une substance active herbicide qui appartient à la famille des hydrobenzonnitriles. Le bromoxynil octanoate agit en post-levée principalement sur des adventices dicotylédones annuelles. Il est absorbé de façon prédominante par voie foliaire en 2 à 4 heures. Produit de contact, le bromoxynil octanoate agit en tant qu'inhibiteur de la photosynthèse et découplant des oxydations phosphorylantes.

Essais préliminaires

Afin de justifier la dose de substance active tembotrione, les résultats de très nombreux essais réalisés dans toute l'Europe ont été présentés dans le présent dossier (123 essais au total, dont 31 réalisés en France).

Afin de vérifier le choix de la dose, les résultats d'essais réalisés sur 12 adventices à 4 doses différentes sont également présentés : 0,75, 1, 1,25 et 1,5 L/ha. Les adventices présentées sont celles pour lesquelles l'effet dose a été particulièrement marqué. Un effet dose important sur 10

adventices sur 12 est constaté entre les doses 1 et 1,25 L/ha. Entre les doses 1,25 et 1,5 L/ha, une différence d'efficacité n'est observée que sur deux adventices. Toutefois, la dose de 1,5 L/ha permet, si la flore visée est composée des adventices les plus sensibles, de garder une bonne efficacité à demi-dose pour permettre un fractionnement en 2 applications à la dose de 0,75 L/ha. Ce fractionnement permettra de contrôler les nouvelles levées des adventices concernées. Le choix d'une dose d'application de 1,5 L/ha est ainsi jugé justifié.

Afin de définir la quantité de phytoprotecteur isoxadifen-éthyl la mieux adaptée pour limiter au maximum la phytotoxicité entraînée par la substance active tembotrione, 5 essais réalisés en France et en Allemagne mettant en jeu différents ratios tembotrione/isoxadifen-éthyl ont également été présentés. Ces essais montrent qu'un ratio de 2 : 1 permet d'obtenir une bonne sélectivité ; ce ratio est proposé pour la préparation AUXO.

La dose de substance active bromoxynil octanoate a été déterminée par les connaissances acquises par la longue utilisation de cette matière active, décrite pour la première fois dans les années 1960.

Essais d'efficacité

Pour démontrer l'efficacité de la préparation AUXO, les résultats de 36 essais d'efficacité réalisés sur plus de 30 adventices ont été fournis. Les essais ont été réalisés en France entre 2004 et 2006. Des préparations à base de 20 % de bromoxynil ester octanoïque, de 40 g/L de nicosulfuron ou de 300 g/L de sulcotrione sont utilisées comme références CEB²⁸. Une préparation à base de 480 g/L dicamba est également utilisée en tant que référence pour les adventices vivaces. La préparation AUXO montre une bonne ou très bonne efficacité sur certaines adventices importantes des cultures de maïs comme l'amarante réfléchie, la morelle noire, le chénopode blanc, la mercuriale annuelle ou la renouée faux liseron. Pour ces adventices, l'efficacité de la préparation AUXO est équivalente ou supérieure à celle des préparations de référence.

Des essais de valeur pratique de différents types ont également été conduits avec la préparation AUXO. Ces essais permettent de démontrer que certaines adventices peuvent être contrôlées avec une demi-dose d'application seulement (0,75 L/ha). La préparation AUXO a un effet principalement foliaire et contrôle donc mal les nouvelles levées d'adventices. Des essais de fractionnement (2 applications à la dose de 0,75 L/ha) confirment cet aspect, démontrant qu'en fonction de la flore présente, il peut être justifié d'utiliser la préparation AUXO en deux applications dans le cas de nouvelles levées d'adventices.

Enfin, des résultats de tests de laboratoire dans lesquels la préparation AUXO est utilisée en mélange avec d'autres préparations herbicides ou insecticides ont été fournis, afin de vérifier la compatibilité des formulations. Aucune incompatibilité n'a été constatée.

Essais de phytotoxicité

En ce qui concerne l'impact de l'utilisation de la préparation AUXO sur la culture de maïs, en plus de notations de phytotoxicité réalisées dans les 36 essais d'efficacité, 13 essais spécifiques de sensibilité sur maïs ou maïs doux sont présentés, dans lesquels la préparation LAUDIS est appliquée à des doses simple et double.

Les effets relevés sont principalement des chloroses. La préparation AUXO s'est révélée plus phytotoxique que la préparation de référence à base sulcotrione. La phytotoxicité dépasse en effet 15 % une semaine après le traitement dans 4 essais sur 13 à une dose d'application simple, et dans 5 essais sur 13 à une dose d'application double. Cette phytotoxicité régresse cependant et devient négligeable entre 30 et 60 jours après traitement. De plus, les résultats de 10 essais sur le rendement (grain en Q/ha) et ses autres composantes (nombre d'épis /10m² pour du maïs grain et fourrage; tonne de matière sèche /ha pour le maïs fourrage) ont été fournis, et aucune différence entre les parcelles témoins (non traitées ou traitées avec cette préparation de référence) et les parcelles traitées à simple ou double dose avec la préparation AUXO n'est constatée. Les risques liés à la phytotoxicité sont ainsi considérés comme acceptables.

²⁸ CEB : Commission des Essais Biologiques.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

En ce qui concerne la qualité de la récolte, un rappel de résultats d'essais réalisés avec la préparation LAUDIS (à base de tembotrione et d'isoxadifen-éthyl) sur de nombreux paramètres a été fourni. Aucune différence n'a été notée entre la préparation LAUDIS, la préparation de référence et le témoin non traité. Ces résultats sont considérés comme extrapolables à la préparation AUXO.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet néfaste n'a été observé en ce qui concerne le rendement de la culture ou les cultures suivantes.

Des études ont été menées sur 16 plantes en cultures suivantes ou en culture de remplacement. Pour les cultures suivantes, aucun effet inacceptable n'a été observé en rotation normale. Cependant, en ce qui concerne les cultures de remplacement, afin d'éviter tous problèmes de phytotoxicité, il conviendrait de :

- éviter de semer des cultures de sorgho, de soja et de haricot ;
- labourer et respecter un délai d'un mois avant de semer une culture de tournesol ;
- respecter un délai d'une semaine avec ou sans labour avant de semer du maïs et du ray-grass ;
- de ne semer de la luzerne qu'après labour.

Pour les cultures adjacentes, la sensibilité de certaines plantes a été constatée, et le risque est considéré comme acceptable en respectant les distances avec les cultures adjacentes suivantes :

Culture	Distance à respecter avec les cultures adjacentes
Blé, Orge de printemps, Triticale, Lin	<1 m
Betterave, Pois, Tournesol, Soja	1 m
Pommes de terre	5 m

Ainsi, le pétitionnaire propose une phrase à noter sur l'étiquette afin de mettre en garde l'utilisateur de la sensibilité des cultures de betteraves, pois et soja. Compte tenu des informations fournies, il est jugé nécessaire d'ajouter à cette liste les cultures de pommes de terre, tournesol et colza.

L'utilisation de la préparation AUXO sur les cultures destinées à la production de semences n'est pas revendiquée.

Résistance

En ce qui concerne le risque de résistance, aucun cas de résistance à la substance active tembotrione, et d'une manière plus générale aux herbicides de la famille des tricétones, n'est actuellement connu. Un seul cas de résistance à la substance active bromoxynil octanoate est référencé. Compte tenu du mode d'action de ces deux substances actives, et du fait de leur association, le risque d'apparition de résistance est considéré comme faible. Les mesures proposées par le pétitionnaire, à savoir le suivi de l'efficacité de la tembotrione et de toute évolution, sont considérées comme acceptable.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AUXO ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra cependant de stocker la préparation pour une durée maximale fixée à un an et à une température n'excédant pas 40°C.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation AUXO, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour les travailleurs sont considérés comme acceptables. Il

conviendra de fournir, pour le métabolite M3 de la substance active tembotrione, une étude de mutagenèse ainsi qu'une étude de toxicité aiguë (DL50 par voie orale chez le rat).

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AUXO sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation AUXO sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation AUXO, sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité, dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles, de la préparation AUXO pour l'usage considéré est jugé satisfaisant.

Le risque de développement de résistance est jugé faible.

Classification de la substance active Tembotrione

Xn, Repr cat 3 R63 R43

N, R50/53

Classification²⁹ de la préparation AUXO, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, Repr. Cat. 3 R63 R22 R36 R43 R66

N, R50/53

S36/37 S60 S61

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant (toxique pour la reproduction de catégorie 3)

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.
- Délai de rentrée : 48 h.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

²⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non cibles autres que les abeilles et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus :
Tembotrione et bromoxynil octanoate : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁰ pour l'usage maïs.
Isoxadifen-éthyl : la LMR en vigueur au niveau national pour l'isoxadifen-éthyl dans le maïs grain est de 0,02 mg/kg.
- Délai avant récolte : 100 jours pour maïs grain et 90 jours pour le maïs fourrage.
- Durée maximale de stockage de la préparation : 1 an.
- Ne pas stocker la préparation à une température supérieure à 40°C.

Etiquette

- Ajouter les cultures de pomme de terre, de tournesol et de colza à la mention "Lors de la pulvérisation, éviter toute dérive de produit vers les cultures voisines en particulier sur betterave, pois, soja" proposée sur l'étiquette.
- Faire apparaître les recommandations en matière de cultures de remplacement et de cultures adjacentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AUXO (annexe 2).

Pascale BRIAND

Mots-clés : AUXO, herbicide, tembotrione, isoxadifen-éthyl, bromoxynil octanoate, EC, maïs, PAMM.

³⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation AUXO

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Tembotrione	50 g/L (4,49 % poids/poids)	75 g sa/ha/an
Isoxadifen-éthyl	25 g/L (2,24 % poids/poids)	37,5 g sa/ha/an
Bromoxynil octanoate	262 g/L (23,6 % poids/poids)	393 g sa/ha/an

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
15555901 Maïs (grain et fourrage)* Désherbage	1,5 L/ha	1	100 jours (grain) et 60 jours (fourrage)

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation
de mise sur le marché de la préparation AUXO

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
15555901 Maïs (grain et fourrage) * Désherbage sauf production de semences	1,5 L/ha	1	100 jours (grain) et 90 jours (fourrage)